



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 147-9#0001

En nombre y representación de la firma Marcelo Sommer , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 147-9

Disposición autorizante N° 1-47-1287-13-7 de fecha 19 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TROCAR PARA LAPAROSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI-14-155 TROCAR ABDOMINAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNIMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento quirúrgico reutilizable que ha sido diseñado como vía de acceso al campo quirúrgico laparoscópico el cual permite introducir distintos elementos

Modelos: TR5 Trocar diametro=5 mm y TR10 Trocar diametro= 10 mm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Bolsa de polietileno de 50 micrones

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Unimed

Lugar de elaboración: Félix Ballester (Calle N° 97) N° 2156 San Martín Pcia. De Buenos Aires - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Marcelo Sommer bajo el número PM 147-9 siendo su nueva vigencia hasta el 19 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 21510